＊２０１１年　８月　１日改訂（第２版）
２００８年　３月１９日作成（第１版）

医療機器届出番号　１３Ｂ１Ｘ００１５３０００００１

機械器具１７　血液検査用器具
一般医療機器　浸透圧分析装置　36458000

特定保守管理医療機器　浸透圧分析装置　ＯＳＡ－３３

【警告】
病原微生物に汚染されている可能性のある検体を測定する場合は、保護用手袋を着用するなどして取り扱いには細心の注意をはらうこと。
［取り扱いを誤ると、操作者又は周囲の人が感染するおそれがある。］

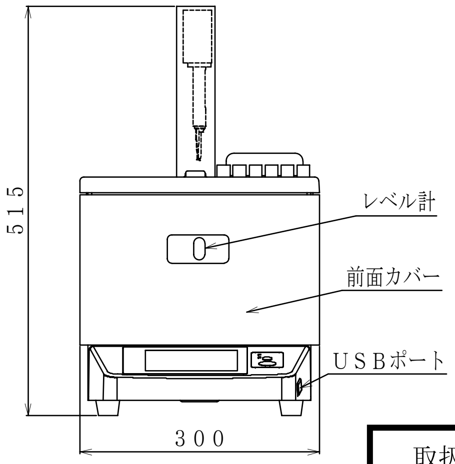
【禁忌・禁止】
（１）本装置の操作は、医師、もしくは医師の指示を受け、熟練した専門の医療従事者以外は行わないこと。
（２）本装置の試運転調整、校正及び修理は、熟練した者以外は行わないこと。
＊（３）可燃性の高い麻酔薬あるいは、引火性ガスの発生する場所及び高気圧酸素治療装置・酸素テント内に本装置を持ち込んで使用しないこと。
［引火爆発の原因になる。］
（４）本装置を放射線・MRI の管理区域内では使用しないこと。また、本装置を設置した部屋及び隣接する機械室・準備室等には、携帯電話・トランシーバ等の電気通信機器を持ち込まないように管理すること。
［電磁波により誤動作を起こすおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】
本装置は、6 検体までの浸透圧を氷点降下法により連続測定する装置である。測定記録等を印字するプリンタ及び記録したデータを外部へ出力する USB ポートを備えている。

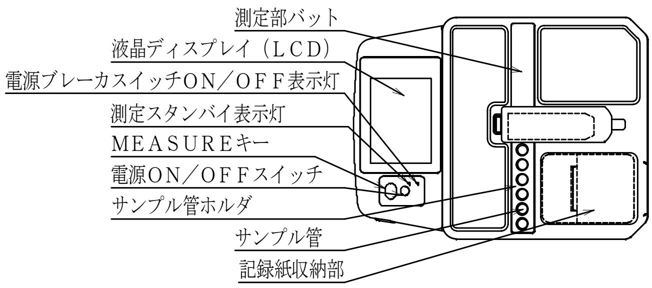
１．**外形寸法・質量**（標準を示す。）
外形寸法：300mm(幅)、400mm(奥行)、515mm(高さ)
（突起物を含まず。）
質量　　：16kg

２．**電気的定格**
交流・直流の別：交流（単相）
定格電圧　　　：100V（許容変動範囲：±10%）
周波数　　　　：50/60Hz（許容変動範囲：±1Hz）
電源入力　　　：250VA
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
＊＊電磁両立性（EMC）
本装置は次の EMC 規格に適合している。
・JIS C 1806-1：2001

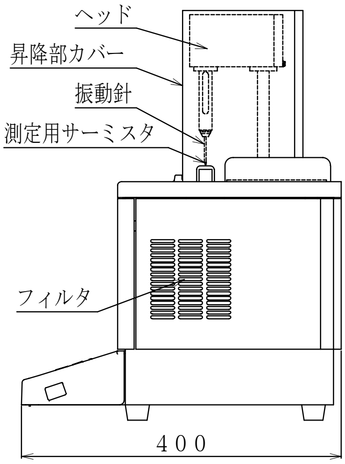
３．外観及び各部の名称



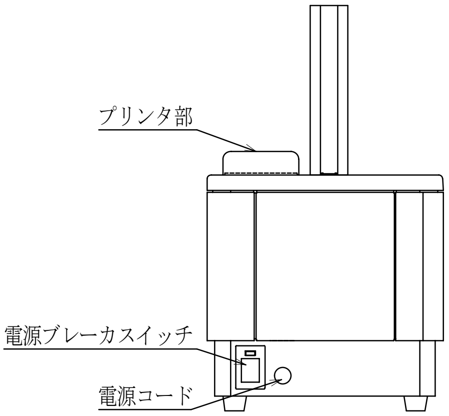
＜正面図＞　　単位：mm



＜上面図＞



＜右側面図＞



＜背面図＞

取扱説明書を必ず参照すること。

4．動作原理
（1）作動原理
1）測定を開始するとヘッドが下降し、サンプル管内の検体に測定用サーミスタ及び振動針が挿入される。
2）ヘッドがサンプル管を伴って更に下降し、サンプル管は不凍液に挿入される。不凍液は冷却ユニットにより所定の温度にコントロールされており、検体の冷却を開始する。また、検体の温度を均一にするため、振動針が弱振動して検体を撹拌する。
3）検体が冷却されて所定の温度に達したとき、振動針が強振動して検体を氷結させる。このときに固液共存状態になった検体の温度、すなわち凝固点を測定する。この値はアンプを介してアナログ／デジタル変換器によりデジタル変換された情報となり、さらにマイクロコンピュータにより浸透圧値に換算して液晶ディスプレイ（LCD）上に表示する。また、同時にプリンタへの印字も可能となる。
4）USB ポートからは浸透圧測定結果、校正実施結果、装置データを USB メモリへ出力することも可能。

（2）演算方法
1）標準液の氷点降下温度から検量線を作成し、それにもとづき未知検体の浸透圧値を求める。
2）校正用として 4 種類（0、400、1000、2000 mOsm）の標準液があり、折れ線で検量線を作る。

【使用目的、効能又は効果】
本装置は、溶液のオスモル濃度（単位体積当りの溶質の量）を測定する。

【品目仕様等】
1． 性能仕様

測定範囲	0～2000mOsm
測定精度	CV0.8%以下 （200～300mOsm）

【操作方法又は使用方法等】
1．事前準備
（1）主要な消耗品

品　名	数　量	備　考
サンプル管	6 個	1.5mL
不凍液	1 本	500mL
標準液(　0 mOsm)	1 本	校正用
標準液(400 mOsm)	1 本	校正用
標準液(1000 mOsm)	1 本	校正用
標準液(2000 mOsm)	1 本	校正用
記録紙	1 巻	プリンタ用

2．設置方法
（1）電源
1）定格
電　　圧：100V AC（単相）
周 波 数：50/60Hz
電源容量：250VA 以上
2）許容変動範囲
電　　圧：100V AC（単相）±10%
周 波 数：50/60Hz ±1Hz
3）保護接地
本装置は、保護接地線付き医用コンセントに接続すること。

（2）空間
次のような場所への設置は避けること。
1）低温、低湿又は高温、高湿の場所（水を使用する場所やエアコン・ストーブ等の近く）
2）直射日光や直接風のあたる場所
（ブラインドやカーテンで遮光または遮断する。）
3）振動の発生する場所
4）不安定な置き台
5）電子機器等の電気的ノイズが発生しやすいものの近く
6）腐食性ガスや悪影響を与えるガスの発生する場所
7）透析用剤等の粉末が飛散するおそれのある場所（本装置内に粉末が吸い込まれて、本装置が故障するおそれがある。）

3．操作方法又は使用方法
(注意)操作方法又は使用方法の詳細については、「取扱説明書」を参照すること。
（1）本装置始動前の準備
1）本装置は所定の位置に安定した状態で設置されていること。
2）電源コードを所定の医用コンセントに確実に接続すること。
3）適量の不凍液が入っていることを確認すること。

（2）運転操作手順
1）運転準備
① モニタ部の電源 ON／OFF スイッチを ON にすると準備状態になり、準備が完了すると測定可能状態となる。
② 検体を測定する前に 0mOsm の標準液を測定してゼロ点の確認をする。
2）測定
① 測定する検体を準備して、専用のサンプル管に適量を入れる。サンプル管をサンプル管ホルダにセットする。
② 測定準備が完了後、MEASURE キー又は液晶ディスプレイ（以下「LCD」という。）上の測定キーを押すことにより、測定を開始する。
③ 測定が終了すると測定値を LCD 上に表示する。また、同時にプリンタへの印字も可能となる。
④ 途中で測定を中止する場合は、MEASURE キー又は LCD 上の中止キーを押すことにより、ヘッドが上昇して待機状態になる。
3）運転終了後の操作
① 運転が終了後、測定用サーミスタ及び振動針を蒸留水で洗浄する。
② 本装置及び周辺の汚れを拭き取る。
③ 電源 ON／OFF スイッチを３秒以上押して、待機状態にする。
④ 電源ブレーカスイッチを OFF にして、電源を切る。
電源オンタイマを使用する場合は、電源ブレーカスイッチは ON の状態にして、次の運転に備える。

（3）校正
1）LCD 上のメニューより校正モードを選択する。
2）サンプル管に適量の標準液を入れてから、サンプル管ホルダにセットする。
3）LCD 上の標準液メニューを選択後、校正キーを押すことにより、校正を開始する。
4）校正が終了すると、校正の結果を LCD 上に表示する。また、同時にプリンタへの印字も可能となる。
5）さらに校正を続ける場合、２）～４）の手順を繰り返す。

（4）設定・調整
LCD 上の設定メニュー及び調整メニューを操作することにより、設定・調整を行うことができる。

（5）エラー表示
エラーが発生したときは、LCD 上にエラー内容を表示する。

【使用上の注意】
1．使用注意
正確な測定をするために、以下の注意事項を守ること。
（1）本装置の操作は、取扱説明書を理解していない者は行わないこと。使用前に「取扱説明書」を参照して機器の正常性を点検すること。

（２）正しい接地方法にて使用すること。
［接地が不適切で本装置が故障した場合、操作者に過大な漏れ電流が流れるおそれがある。］
（３）本装置で使用する不凍液を飲用（誤飲）しないこと。
誤飲した場合は、医師の診察を受けること。
［嘔吐、倦怠、呼吸困難を起こすおそれがある。］
（４）測定中、ヘッドやサンプル管ホルダに触れたり、検体を載せたりしないこと。
［手などを怪我する可能性がある。］
（５）本装置は改造しないこと。
（６）通気口をふさいで使用しないこと。
［通気口がふさがると本装置の内部温度が上昇し、本装置の動作が異常となるおそれがある。］
（７）測定用サーミスタの先端部はガラス製のため衝撃等を与えないように取り扱いには十分注意すること。
（８）本装置に液体がかからないように、注意及び管理すること。
また、本装置に液等が付着したらガーゼ等ですぐに拭き取ること。
［液体がかかることにより本装置の動作が異常となるおそれがある。］
（９）測定部バット（ステンレス部分）に「物」を置かないこと。
［サンプル管ホルダが移動するときにぶつかり、本装置が故障するおそれがある。］
(10) 不凍液を充填した状態で本装置の移動はしないこと。
また、不凍液を補充するさいに、不凍液が漏れた場合には,電気部品への付着がないことを確認すること。
［不凍液が本装置内部にこぼれ電気部品にかかると、故障の原因となる。］
(11) サンプル管は必ず専用のものを使用すること。また、汚れているサンプル管は、使用しないこと。
［指定外のサンプル管や汚れているサンプル管を使用すると正しい測定ができない。］
(12) 標準液は、当社指定のものを使用すること。
［指定外の標準液を使用すると性能や機能を保証できない。］
(13) 測定用サーミスタの交換後は、必ず校正を行うこと。
［校正を行わないと正しい測定ができない。］
(14) 校正を行う前に、標準液が有効期限内のものであることとその他に問題ないことを確認すること。
［校正が正しく行えないと、測定誤差の原因となる。］
(15) 検体はサンプル管に適量（1.5mL)入れること。
［多すぎたり少なすぎたりすると、測定誤差を大きくする原因となる。］
(16) 測定を行う前に、測定用サーミスタ下のサンプル管ホルダ穴（一番左側の穴）に拭き取り用サンプル管をセットすること。
［サンプル管がないと、直前に測定した検体の影響を受けて測定誤差を大きくする原因となる。］

２．相互作用
本装置の周辺で電気メス、除細動器等の高周波を発生する医療機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する、又は本装置の電源を切って使用すること。
［電磁波により誤動作を起こすおそれがある。］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．設置環境
直射日光及び高温多湿を避け、水のかからない場所に設置すること。
・周囲温度：＋10～＋30℃
・相対湿度：30～85%（ただし結露なきこと。）
・気　　圧：700～1060hPa（0.7～1.06bar）

２．保管場所に関連する注意
（１）水のかからない場所に保管すること。
（２）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。
（３）傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）等に注意すること。
（４）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

３．耐用期間
耐用期間：7 年間（自己認証による。指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合。）

４．中古医療機器の販売等
本装置を使用後、他に販売、授与、又は賃貸する場合、当該医療機器の製造販売業者に事前に通知すること。

【保守・点検に係る事項】

本装置の性能を長期にわたって維持し、安全かつ円滑に運転するために、日常及び定期的な保守・点検を励行すること。詳細については、「取扱説明書」を参照すること。

１．保守・点検にあたっての注意事項
（１）「取扱説明書」に従った期間で定期点検を実施すること。
（２）保守・点検・修理は、本装置の保守・点検・修理技術に熟練した者、又はその者の指導・責任のもとで実施すること。
（３）交換用部品は、必ず当社の指定部品を使用すること。
（４）保守・点検実施直後であっても、使用前の点検は必ず実施すること。
（５）保守・点検実施時は、「取扱説明書」も合わせて熟読のうえ行うこと。
（６）部品交換の作業は、商用電源のコンセントから電源コードを抜いた後に行うこと。
（７）保守・点検・修理のさいに、動作中のファンに触れないこと。

２．使用者による保守・点検事項
（１）定期点検
１）不凍液の交換
不凍液は連続的に使用すると薄まり、部分的に凍ってくることがある。
3 カ月に 1 度、不凍液を交換すること。古い不凍液は紙等にしみこませた上で焼却すること。
① 前面カバーを取り外す。
② レベル計のシリコンホースに取り付いているクランプを開けて、紙コップ等で古い不凍液を受け、完全に抜く。
③ 不凍液（500mL 入）を 50mL 別容器に分け、50mL の水道水で希釈する。
④ 準備した希釈不凍液 100mL を何回かに分けて、シリンジに充填し、レベル計のシリコンホースから静かに注入する。
⑤ シリコンホースのクランプを閉めてから、前面カバーを取り付ける。
２）フィルタの掃除
冷却用ファンのフィルタにほこりがひどく付着すると、風通しが悪くなり準備時間が長くなる。
汚れ具合に注意して定期的に、電気掃除機でほこりを吸い取ること。
３）測定値の確認
１カ月に１度、生理食塩液を測定して CV 値が 0.8%以下であることを確認すること。

（２）日常点検
１）使用前の点検
① 本体の外装確認
電源プラグは医用コンセントに接続してあること。
電源コードにき裂等の劣化がないこと。
② サンプル管は、十分に洗浄したもの、洗浄後よく乾かしたものであることを確認すること。
③ 記録紙が十分にあることを確認すること。
④ 不凍液のレベルが適量範囲内に入っていることを確認すること。
⑤ 検体を測定する前に、0mOsm の標準液を測定して、ゼロ点がずれていないことを確認する。
２）使用中の点検
① 本装置に異常が発見された場合は、本装置の作動を止める等、適切な措置を講ずること。
② 関係者以外の者が本装置に触れることのないよう注意すること。

3）使用後の点検
① 本装置に液等が付着していないかを確認すること。付着しているときはガーゼ等ですぐに拭き取ること。
② 必要に応じて、残しておく測定データを記録する。
③ 本装置に液漏れ、異常音、異常発熱、焦げ臭いにおいなど、通常と異なる状態がないことを確認する。
④ 記録紙の交換
記録紙の中に赤い目印（帯）が現れると、セットされている記録紙の残量はあとわずかとなっている（残り約50cm)。
次の手順で新しい記録紙をセットすること。
ａ）プリンタ部カバーと記録紙収納部カバーを開き、残った記録紙を取り除く。
ｂ）新しい記録紙の先端をまっすぐに切る。
ｃ）記録紙を収納部にセットする。
ｄ）記録紙の端を印字面が下側になるようにして、ペーパー挿入部に差し込む。
⑤ 不凍液の補充
不凍液は、徐々に減少する。
不凍液の液面レベルが適量範囲より下がっている場合は、2倍に希釈した不凍液を補充すること。
ａ）前面カバーを取り外す。
ｂ）２倍希釈した不凍液をシリンジに充填して、レベル計のシリコンホースに取り付ける。
ｃ）レベル計を取り付けているブラケットの切り欠き部高さまで、液面が上昇するように、不凍液を補充する。
ｄ）前面カバーを取り付ける。
ｅ）不凍液の液面レベルが適量になっていることを確認する。

３．業者による保守・点検事項

＊（１）本装置の性能を長期にわたって維持し、安全かつ円滑に運転するために「取扱説明書」に記載された内容に従い定期的な保守・点検を実施すること。
＊（２）使用者と業者間に個別契約がある場合は、「取扱説明書」に記載された内容を踏まえ、その契約内容に基づき実施する。

４．保守部品の保有期間

製造販売終了後、8 年。また、本装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、保有期間内であっても保守部品を供給できなくなる場合がある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：日機装株式会社
＊住所：〒150-6022　東京都渋谷区恵比寿 4 丁目 20 番 3 号
電話番号：03-3443-3751

製造業者：日機装株式会社